

Instructies randomisatieDISTRICTS voor functionele accounts

Datum: 30-nov-2017

Het programma openen en inloggen

Ga naar het internetadres van PRODUCTION om patiënten te randomiseren: https://prod.tenalea.net/amc/DM/DELogin.aspx?refererPath=DEHome.aspx

Het volgende scherm verschijnt:

Lopin to Alea Data Management	
Username Login Login	
I forgot my password / I never logged in before	
Terms, conditions and privacy About	
6	
	PRODUCTION

Vul de afgesproken gebruikersnaam en het wachtwoord in en klik op Login.

Het volgende scherm verschijnt.

RELAX	÷	AleaGateway:	TTP			Logged in as: relax@amc.alea Logged in since: 27-Sep-2017 14:38:50 On: ACCEPTANCE logout
• HELPON		 Study 	Se Patients	🔒 User	< Alea	
Study information	1				Study info	RELAx
ioneral study info └── (i) Study		show			Study short	RELAX
					Long study title Description	RELAx studie vergelijkt twee beademingstrategieen bij beademde Intensive Care patiënten zonder ARDS; een beademingsstrategie met LAGE PEEP met een beademingsstrategie met HOGE PEEP.
					Study Scope Study phase	National -
					Last activity	



Een persoon randomiseren

- Klik op tabblad *Patients*.
- Een scherm met een overzicht van de al eerder onder deze gebruikersnaam gerandomiseerde patiënten wordt getoond:

RELAx AlexGateway: TTP	Account of a start of					
Layout 🔁 陆 🖂 🛞				Recent patients 🧕	Add new patient	
p a column header here to group by that column						
nstitute	Clinician	🛆 😑 patient key	🛆 🌛 Registration date 🛛 🤋	🌛 Last update 🛛 🗸	i I Dossier	
▼		2	\$ v \$	v 🕈		
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	01013	27-Sep-2017 10:13:23	27-Sep-2017 10:13:23	(1) open ^	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	01012	27-Sep-2017 10:12:40	27-Sep-2017 10:12:40	(1) open	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	<u>8</u> 01011	27-Sep-2017 10:09:14	27-Sep-2017 10:09:14	1 open	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	<u>8</u> 01010	27-Sep-2017 10:08:44	27-Sep-2017 10:08:44	1 open	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	<u>8</u> 01009	27-Sep-2017 10:06:58	27-Sep-2017 10:06:58	1 open	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	01006	22-Sep-2017 13:34:10	22-Sep-2017 13:34:10	1 open	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	01003	21-Sep-2017 15:01:50	21-Sep-2017 15:01:50	1 open	
demisch Medisch Centrum (01)	AMC	8 01002	21-Sep-2017 14:28:58	21-Sep-2017 14:28:58	1 open	

• Klik rechtsboven op Add new patients.

•

- Beantwoord de vragen die ingevuld moeten worden.
- Druk na de laatste vraag op **Submit Form**.
 - Klik in het Pop-up scherm op OK om te randomiseren of op Annuleren om terug te gaan
- Als de patiënt wordt gerandomiseerd, ziet u de uitslag zowel in de eerste regel boven de vragen als bij het antwoord op de laatste vraag.

		Clo	se registrationform 🔀
Randomisatie		Form status Submitted	Close Form 🔀
De patient heeft gekregen nummer 01018 en is gealloceerd voor behandeling Hoge PEEF)		
Questions	Answers	\searrow	
Centrum	Academisch Medisch Centrum		
Naam persoon die randomisatie uitvoert	ew		
Geboortejaar patiënt	1970		
Geslacht patiënt	Vrouw		
Voldoet aan alle inclusie criteria?	ja		
Voldoet aan een van de exclusie criteria?	nee		
Randomisation: RELAx	Hoge PEEP		

 Klik op Close registrationform om terug te keren naar de pagina met het overzicht van de gerandomiseerde patiënten. In de 1^e regel ziet u de zojuist gerandomiseerde patiënt

Een bevestiging wordt per e-mail verstuurd naar de aangegeven persoon/personen op de ALEA gebruikerslijst.



Eerdere randomisaties bekijken per patiënt

- Klik op tabblad Patients.
- Een scherm met een overzicht van de al eerder onder deze username gerandomiseerde patiënten wordt getoond:

RELAx AlexiSateway: TTP 1. Study	er < Mea		Logged in as: relax@amc.alea Logged in sir	ce: 27-Sep-2017 14:3	8:50 On: ACCEPTANCE	1	logout
14 Layout 🔁 🎼 🖻 🛞					Recent patients	Add	new pable
Drag a column header here to group by that column							
🐨 Institute 🔍	e Clinician	🛆 🚊 patient key	۵	🔸 Registration date 🛛 🔻	😼 Last update 🛛 🗸	1 I	Dossier
1	7	♥	\$	V 7	V V		
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC	01018		27-Sep-2017 15:09:04	27-Sep-2017 15:09:04	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC .	01013		27-Sep-2017 10:13:23	27-Sep-2017 10:13:23	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC	01012		27-Sep-2017 10:12:40	27-Sep-2017 10:12:40	۲	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC .	01011		27-Sep-2017 10:09:14	27-Sep-2017 10:09:14	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC .	<u>a</u> 01010		27-Sep-2017 10:08:44	27-Sep-2017 10:08:44	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC	01009		27-Sep-2017 10:06:58	27-Sep-2017 10:06:58	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC	01006		22-Sep-2017 13:34:10	22-Sep-2017 13:34:10	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	AMC	01003		21-Sep-2017 15:01:50	21-Sep-2017 15:01:50	0	open
Academisch Medisch Centrum (01)	8 AMC	01002		21-Sep-2017 14:28:58	21-Sep-2017 14:28:58	0	open

• Klik op **Open** op de regel van de patiënt waarvan u het randomisatieresultaat wilt bekijken.

patient: 01018	Registration date:	Investigator: AMC, Onderzoeker (01)
Forms patie	ent 01018	Ŧ
Randomisatie	1	i open

- Klik op open achter Randomisatie:
- U ziet het formulier met de vragen en de gegeven antwoorden:

	Close patientdossier 🔀
Randomisatie	Form status Submitted Close Form 🔀
Study: RELAx - Form: Randomisatie - Patient [01018]	
Clinician	AMC
Centrum	Academisch Medisch Centrum
Naam persoon die randomisatie uitvoert	ew
Geboortejaar patiënt	1970
Geslacht patiënt	Vrouw T
Voldoet aan alle inclusie criteria?	ja 🔻
Voldoet aan een van de exclusie criteria?	nee T
Randomisation: RELAx	Hoge PEEP 🔻

- Op de laatste regel ziet u het randomisatieresultaat.
- Klik op Close patientdossier om terug te keren naar de pagina met het overzicht van de gerandomiseerde patiënten.



Verdere opties per tabblad

Tabblad STUDY

Informatie over de studie zoals naam en beschrijving;

Tabblad PATIENTS

Overzicht van de gerandomiseerde patiënten in tabelvorm;

De lijst is per kolom te sorteren;

Er kan een selectie worden gemaakt in iedere kolom, (begint met, bevat, groter dan enz. (de

mogelijkheden zijn afhankelijk van het data type. Zie \Im voor de dropdownlist met alle mogelijkheden);

De informatie kan worden geëxporteerd naar diverse bestanden o.a. pdf, rtf;

Tabblad USERS

Login and access information - Overzicht van alle studies met rol waarvoor bevoegd;

Change password – Hier kan het wachtwoord worden gewijzigd.

Niet gebruiken bij functionele accounts

Notification settings – Sturen van een notificatie kan voor deze sessie worden uitgezet; Application user settings - Een paar default settings kunnen worden gewijzigd;

Dropbox

- Bestanden uploaden en kopiëren naar een andere gebruiker;

- Downloaden van bestanden die gekopieerd zijn door een andere gebruiker;

- Geüploade bestanden worden standaard na 10 dagen verwijderd;

Tabblad ALEA

Informatie over de ALEA versie;

Neem in geval van problemen met de randomisatie applicatie contact op met de studiecoördinator Wijnand Palmbergen (email: w.palmbergen@zuyderland.nl) of met de Clinical Research Unit (Els Waltmann, tel 020-56 68555, email algemene mailbox CRU <u>cru-support@amc.uva.nl</u>).